

## ISO 22716 – GDP Distribuzione

### A CHI E' RIVOLTO IL SERVIZIO

La GDP – Good Distribution Practice:

- si rivolge a tutti gli attori della filiera distributiva di medicinali ad uso umano (depositari, concessionari, grossisti, trasportatori e transit point)



La GDP – Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use – è una Linea Guida pubblicata dalla Commissione Europea che regola le attività ed i processi inerenti la distribuzione e la conservazione dei medicinali ad uso umano

Le buone prassi prevedono l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità tale da garantire che: i medicinali distribuiti siano autorizzati in accordo alla legislazione europea; le condizioni di conservazione siano osservate durante tutta la catena della fornitura, compreso il trasporto; sia evitata la contaminazione con altri prodotti; vi sia un adeguato sistema di rotazione dei medicinali immagazzinati; che i medicinali siano conservati in luoghi sani e sicuri; le spedizioni avvengano correttamente ed entro un ragionevole periodo di tempo.

Il sistema, inoltre, deve prevedere un'adeguata procedura di rintracciabilità e richiamo del prodotto

### **. I PRINCIPALI BENEFICI DELLA CERTIFICAZIONE:**

- evidenza a tutte le parti interessate (produttori di medicinali, autorità di controllo, ecc.), del rispetto della GDP;
- verifica periodicamente che il proprio sistema di gestione sia correttamente attuato e mantenuto attivo e, così, prevenire il rischio di eventuali non conformità (Risk Management);
- miglioramento continuo delle procedure per garantire la sicurezza e la qualità dei medicinali durante la distribuzione
- possibilità di offrire maggiori garanzie ai clienti in merito alla capacità dell'Organizzazione di rispettare le normative cogenti e gli accordi contrattuali

### **ITER DI CERTIFICAZIONE**

L'iter di certificazione, prevede:

- ✓ la richiesta di offerta;
- ✓ l'accettazione dell'offerta;
- ✓ lo svolgimento di un audit di Certificazione (suddiviso in due stage);
- ✓ la gestione di eventuali carenze rilasciate;
- ✓ la delibera di certificazione da parte della Commissione Tecnica di QMS Italia.

Il certificato rilasciato all'Organizzazione ha validità triennale. A seguito della certificazione, sono effettuate con frequenza annuale le verifiche di mantenimento. Alla scadenza dei tre anni, si svolgerà poi la verifica di rinnovo del certificato.